

TOC/TIC/TN: Quantitative Bestimmung des gelösten Kohlenstoffs (organisch und/oder anorganisch) und des gelösten Stickstoffs

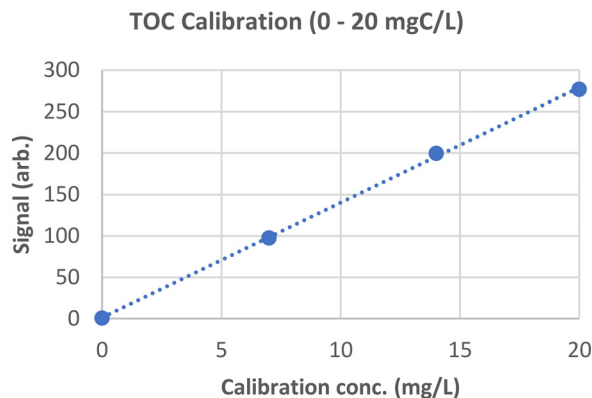
Die Sauberkeit von Medizinprodukten (MP) ist ein kritischer Faktor und wird etwa in ISO 19227 behandelt. Durch den Herstellungsprozess, die Verpackung und die Sterilisation können gesundheitsgefährdende Substanzen auf dem Endprodukt verbleiben. Gleiches gilt für MP, die nach Gebrauch wiederaufbereitet werden. In beiden Fällen durchlaufen die Produkte einen validierten Reinigungsprozess der auch überprüft werden muss. Mit dem TOC/TIC/TN Analysator verfügt die RMS neben bereits bestehenden Methoden, neu über die Möglichkeit ihren Kunden eine weitere akkreditierte Dienstleistung im Bereich der Sauberkeitsanalyse anzubieten. Die Möglichkeit, organische Verunreinigungen und Proteine kollektiv über den C- und N-Gehalt quantifizieren zu können, macht diese Methode einfach, schnell und damit kostengünstig.

Funktionsprinzip:

Kohlenstoff- und stickstoffhaltige Verunreinigungen werden vom Produkt extrahiert und das entsprechende Element anschliessend bis in den sub- μg -Bereich (abhängig von der Grösse des MP) zuverlässig nachgewiesen. Die Moleküle der gelösten Verunreinigungen werden dabei in einem Verbrennungsrohr katalytisch zu CO_2 bzw. NO_2 oxidiert und die entstehenden Gase spektroskopisch quantifiziert.

Typische Analyse:

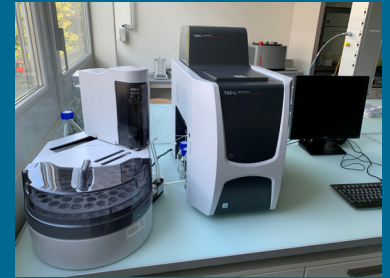
Allfällige Verunreinigungen auf dem Prüfkörper werden zuerst mit dem Lösungsmittel extrahiert und dann auf org. Kohlenstoff (C) und/oder Stickstoff (N) analysiert. Die Extraktion wird «exhaustive» durchgeführt, d. h. sie wird so oft wiederholt, bis die gemessene Konzentration an Verunreinigung in der Extraktionslösung 10% der ersten Extraktion unterschreitet. Die quantifizierten Mengen jeder einzelnen Extraktion werden aufsummiert und ergeben die totale Menge an organischer Verunreinigung. ISO 19227 gibt dabei einen Grenzwert von max. 0.5 mgC/Implantat vor.



Mögliche Aufgabenstellung: MP wird angeschmutzt, gereinigt und allfällige org. Rückstände in der Extraktionslösung mittels TOC/TIC/TN zuverlässig quantifiziert.

Newsletter 36

Unsere Angebote zur Sauberkeitsprüfung von Medizinprodukten:



- «Shimadzu» TOC-L Analyser
- Bestimmung des gelösten organischen Kohlenstoffs (TOC)
- Bestimmung des gelösten anorganischen Kohlenstoffs (TIC)
- Bestimmung des gelösten Stickstoffs (TN: Proteine)

Weiter Dienstleistungen:

- Quantitative Bestimmung von Restprotein (BCA-Test)
- Spurenelementanalytik mittels ICP-MS
- Oberflächensauberkeit (REM/EDX und XPS)
- Partikelanalysen mittels Laserbeugung (LD) und Lichtabschattung (LO)

Besprechen Sie Ihre Fragestellungen mit uns! Wir beraten Sie gerne.

Kontakt für TOC, TIC und TN-Analysen:

Ronny Wirz

Telefon +41 32 644 20 52

ronny.wirz@rms-foundation.ch

Weitere Informationen sowie unseren Dienstleistungskatalog finden Sie auf unserer Website.

Die RMS Foundation ist ein nach ISO 9001 zertifiziertes und ISO/IEC 17025 (Typ C) akkreditiertes Prüflabor.

Schreiben Sie sich in die Versandliste ein und lesen Sie weitere Newsletter zu anderen Themen.

